

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Tiamulin
Код на продукта	: 201600898
Синоними	: Tiamulin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2	H319
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища	H335
Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1	H400
Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1	H410

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS07

GHS09

Сигнална дума (CLP)	: Внимание
Предупреждения за опасност (CLP)	: H319 - Предизвиква сериозно дразнене на очите. H335 - Може да предизвика дразнене на дихателните пътища. H410 - Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Tiamulin

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Препоръки за безопасност (CLP) : P261 - Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба.
P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
P273 - Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
P337+P313 - При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
P391 - Съберете разлятото.
P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.
P405 - Да се съхранява под ключ.
P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етиктиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Не се изисква етиктиране

2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Tiamulin	-	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при контакт с кожата : Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа).
Първа помощ при контакт с очите : Изплакнете очите с вода като предпазна мярка.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Няма налична допълнителна информация

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична допълнителна информация

Tiamulin

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се избягва всякаква излишна експозиция.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Няма налична допълнителна информация

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Няма налична допълнителна информация

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1. Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Образуват се замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

Tiamulin

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ технически контрол

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Обикновено се изискват както местна смукателна вентилация, така и вентилация на общото помещение.

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Няма налична допълнителна информация

8.2.2.2. Предпазване на кожата

Защита на кожата и тялото:

Лабораторна престилка

Защита на ръцете:

Защитни ръкавици

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Няма налична допълнителна информация

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Външен вид	: Прах.
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Вода: < 0,1 g/l
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

Tiamulin

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Не е известно.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира
Канцерогенност	: Не се класифицира
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира
Опасност при вдишване	: Не се класифицира

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Не представлява конкретна опасност за околната среда.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Силно токсичен за водните организми.

Tiamulin

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация




РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Описание на транспортните документи		
UN 3077 ВЕЩЕСТВО, ОПАСНО ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА, ТВЪРДО, Н.У.К., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
9	9	9
		
14.4. Опаковъчна група		
III	III	III
14.5. Опасности за околната среда		
Опасно за околната среда: Да	Опасно за околната среда: Да Морски замърсител: Да	Опасно за околната среда: Да

Tiamulin


Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: M7
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ограничени количества (ADR)	: 5kg
Изключени количества (ADR)	: E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	: PP12, B3
Смесени опаковки (ADR)	: MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAV, LGBV
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 3
Специални разпоредби за превоза - Опаковки (ADR)	: V13
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	: VC1, VC2
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 90
Оранжеви табели	: 

Код за тунелни ограничения (ADR) : -

Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ограничени количества (IMDG)	: 5 kg
Изключени количества (IMDG)	: E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: LP02, P002
Специални разпоредби за опаковане (IMDG)	: PP12
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	: B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-F
Категория на товарене (IMDG)	: A
Складиране и обработка (IMDG)	: SW23

Въздушен транспорт

PSA Изключени количества (IATA)	: E1
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y956
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 30kgG
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 956
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 400kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 956
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 400kg
Специални разпоредби (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG код (IATA)	: 9L

Tiamulin

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

14.7. Морски транспорт на товари в напивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009): Tiamulin

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Aquatic Acute 1	Опасно за водната среда – остра опасност, категория 1
Aquatic Chronic 1	Опасно за водната среда – хронична опасност, категория 1
Eye Irrit. 2	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 2
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H400	Силно токсичен за водните организми.
H410	Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, дразнене на дихателните пътища

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

Tiamulin

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност